

| Nr.p.k. | Reģ. numurs | Zāļu nosaukums, zāļu forma, stiprums/koncentrācija | Aktīvās vielas nosaukums | Informācija par iepakojumu | Reģistrācijas apliecības īpašnieks, valsts | Procedūras numurs | Izmaiņu būtība |
|---------|-------------|--|--|--|--|-------------------|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1 | 96-0357 | Ol-askofēns tabletes, Tablets | Acidum acetylsalicylicum, Paracetamolum, Coffeinum | 1 UD PVH/AI blisteris N200 (10x20); N10 (10x1) | A/S "Olainfarm", Latvija | 96-0357/IA/008 | IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas acetilsalicilskābe sertifikāts. |
| 2 | 96-0357 | Ol-askofēns tabletes, Tablets | Acidum acetylsalicylicum, Paracetamolum, Coffeinum | 1 UD PVH/AI blisteris N200 (10x20); N10 (10x1) | A/S "Olainfarm", Latvija | 96-0357/IA/007 | IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kofeīns sertifikāts. |
| 3 | 96-0357 | Ol-askofēns tabletes, Tablets | Acidum acetylsalicylicum, Paracetamolum, Coffeinum | 1 UD PVH/AI blisteris N200 (10x20); N10 (10x1) | A/S "Olainfarm", Latvija | 96-0357/IA/009/G | IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas |
| 4 | 96-0267 | Ol-citramons tabletes, Tablets | Paracetamolum, Acidum acetylsalicylicum, Coffeinum | 1 UD PVH/AI blisteris N200 (10x20); N10 (10x1) | A/S "Olainfarm", Latvija | 96-0267/IA/007 | IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas kofeīns sertifikāts. |
| 5 | 96-0267 | Ol-citramons tabletes, Tablets | Paracetamolum, Acidum acetylsalicylicum, Coffeinum | 1 UD PVH/AI blisteris N200 (10x20); N10 (10x1) | A/S "Olainfarm", Latvija | 96-0267/IA/008 | IA B.III.1.a1 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas acetilsalicilskābe sertifikāts. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---------|---|--|--|---------------------------------------|-----------------------|--|
| 6 | 96-0267 | Ol-citramons tabletes, Tablets | Paracetamolum, Acidum acetylsalicylicum, Coffeinum | 1 UD PVH/AI blisteris N200 (10x20); N10 (10x1) | A/S "Olainfarm", Latvija | 96-0267/IA/009/G | IA B.III.2.b Izmaiņas, kas izdarāmas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejas vai dalībvalsts farmakopejas attiecīgajai atjaunotajai monogrāfijai ; IA B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas |
| 7 | 00-0521 | Heparīna "Ņižfarm" ziede, Ointment | Heparinum natricum, Benzocainum, Benzyllic nicotinas | 25 g Alumīnija tūba N1 | AAS "Ņižfarm" pārstāvniecība, Latvija | 00-0521/IB/003 | IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiskācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Mainīta gatavā produkta (ziedes)krāsa. Bija: Balta ar iedzeltenu nokrāsu, būs: Balta līdz balta ar iedzeltenu nokrāsu. |
| 8 | 99-0594 | Kreon 10000 U gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsules, hard, 10000 U | Pancreatis pulvis | 10000 U ABPE pudele N50; N20; N100; N200; 10000 U A1/A1 blisteris N20 | Abbott Arzneimittel GmbH, Vācija | 99-0594/ | 0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā tiek labots reģistrācijas apliecības īpašnieka nosaukums. |
| 9 | 05-0097 | Influvac suspension for injection, Suspension for injection in pre-filled syringe, | Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum | 0,5 ml Stikla pilnšīrce bez adatas N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšīrce ar 1 adatu N1; N10 | Abbott Biologicals B.V., Nīderlande | NL/H/0137/001 /WS/081 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Izmaiņas ietilpst procedūrā NL/H/xxxx/WS/114. Produkta informācija atjaunota saskaņā ar jaunāko QRD standartformu. Veikti daži redakcionāli labojumi. Zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā pievienots aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|---|---|--------------------------|--|
| 10 | 05-0097 | Influvac suspension for injection, Suspension for injection in pre-filled syringe, | Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum | 0,5 ml Stikla pilnšļirce bez adatas N1; N10; 0,5 ml Stikla pilnšļirce ar 1 adatu N1; N10 | Abbott Biologicals B.V., Nīderlande | NL/H/0137/001 /WS/079 | II B.I.a.1.e Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja izmaiņas attiecas uz bioloģiski aktīvu vielu vai izejvielu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes produkta ražošanā. Procedūrā NL/H/xxxx/WS/102 iekļautas izmaiņas. Tiek aizstāts aktīvās vielas Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum starpprodukta ražotājs.; II B.I.a.3.c Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas (lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas salīdzināmības novērtējums). Procedūrā NL/H/xxxx/WS/102 iekļautas izmaiņas. Tiek mainīts aktīvās vielas Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum starpprodukta sērijas apjoms. |
| 11 | 11-0113 | Sildenafil Accord 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | Sildenafilum | 100 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | NL/H/1823/003 /IB/005 | IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm. Pārstrādāts viss blakusparādību apakšpunkts, visas blakusparādības sakārtotas tabulas veidā, pievienota informācija par ziņošanu un piemērotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|------------------|---|--|-----------------------|--|
| 12 | 11-0112 | Sildenafil Accord 50 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 50 mg | Sildenafilum | 50 mg PVH/Al blisteris N2; N4; N8; N12 | Accord Healthcare Limited, Lielbritānija | NL/H/1823/002/IB/005 | IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucies produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucies zālēm. Pārstrādāts viss blakusparādību apakšpunkts, visas blakusparādības sakārtotas tabulas veidā, pievienota informācija par ziņošanu un piemērotas jaunākās QRD standartformas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 13 | 06-0270 | Finasterid Actavis 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg | Finasteridum | 5 mg PVH/Al blisteris N30; N7; N10; N14; N20; N28; N49; N50; N60; N98; N300 (10x30); N100; 5 mg Al/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N49; N50; N60; N98; N300 (10x30); N100; 5 mg ABPE pudelīte N10; N30; N50; N100; N300 | Actavis Group hf, Īslande | SE/H/0634/001/IB/025 | IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc 2014.gada 16.maija Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras SE/H/PSUR/0002/006 aktīvā viela finasterīds. Papildinātas blakusparādības ar sastopamības biežumu "Nav zināms" depresija, samazināta dzimumtieksme pēc terapijas beigām, sāpes sēkliniekos, erektila disfunkcija, kas saglabājās pēc terapijas beigām, vīriešu neauglība un/vai slikta spermas kvalitāte. Ir redakcionāli labojumi. Produkta informācija sagatavota atbilstoši jaunākajām QRD standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 14 | 11-0437 | Clarithromycin Actavis 500 mg prolonged-release tablets, Prolonged-release tablets, 500 mg | Clarithromycinum | 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N7; N10; N14 | Actavis Group PTC ehf, Īslande | PT/H/0432/001//II/003 | II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā pievienota blakusparādība: maniakālas reakcijas (ar sastopamības biežumu: nav zināmi). Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-------------|--|--------------------------------|----------------------|---|
| 15 | 09-0111 | Quetiapine Actavis 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg | Quetiapinum | 200 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 200 mg ABPE pudele N250 | Actavis Group PTC ehf, Īslande | DK/H/1390/004/IB/016 | IB C.I.1.b. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras 06.08.2014 lēmumu C(2014)5787 kvetiapīnu saturošām zālēm. Iekļauts brīdinājums par neitropēniju, kardiomiopātiju, miokardītu, aizcietējumu, zarnu obstrukciju; precizēta informācija par zāļu lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā; blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem; precizēta ārstēšana pārdozēšanas gadījumā; pievienota informācija par zāļu embriofetālo toksicitāti un ietekmi uz fertilitāti dzīvniekiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām. |
| 16 | 09-0108 | Quetiapine Actavis 25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 25 mg | Quetiapinum | 25 mg ABPE pudele N100; N250; 25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100; 25 mg PVH/Al blisteris N6; N10; N20; N30; N50; N60; N90; N100 | Actavis Group PTC ehf, Īslande | DK/H/1390/001/IB/016 | IB C.I.1.b. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras 06.08.2014 lēmumu C(2014)5787 kvetiapīnu saturošām zālēm. Iekļauts brīdinājums par neitropēniju, kardiomiopātiju, miokardītu, aizcietējumu, zarnu obstrukciju; precizēta informācija par zāļu lietošanu grūtniecības un barošanas ar krūti laikā; blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem; precizēta ārstēšana pārdozēšanas gadījumā; pievienota informācija par zāļu embriofetālo toksicitāti un ietekmi uz fertilitāti dzīvniekiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--------------------------------|--|--|------------------------------|---|
| 17 | 07-0391 | Magnegita 500 micromol/ml solution for injection, Solution for injection, 500 µmol/ml | Dimegluminum gadopentetatum | 10 ml Stikla flakons N1; N10; 100 ml Stikla flakons N1; N10; 20 ml Stikla flakons N1; N10; 5 ml Stikla flakons N1; N10; 15 ml Stikla flakons N1; N10; 30 ml Stikla flakons N1; N10 | Agfa Health Care Imaging Agents GmbH, Vācija | DE/H/0693/01/ DC/IB/009/G | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā atjaunota drošuma informācija, pamatojoties uz CMDh/310/2014 ieteikumu par izsekojamību, lietojot gadolīniju saturošas kontrastvielas. Zāļu apraksta 6.6. apakšpunktā pievienots norādījums, ka izmantojot elektroniskos pacientu ierakstus, tajos jāieraksta zāļu nosaukums, sērijas numurs un deva. ; IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Atjaunota drošuma informācija, pamatojoties uz PAR pediatrijas pētījumiem, kas iesniegti saskaņā ar Pediatrikās darba dalīšanas procedūru UK/W/049/pdWs/001 zālēm Magnevist. Zāļu apraksta 5.2. apakšpunktā iekļauta informācija, ka pētījumā ar pediatrikiem pacientiem no 2 mēnešu līdz 2 gadu vecumam gadopentetāta farmakokinētika (ķermeņa svara normalizēts klīrenss un izkļiedes tilpums, un terminālais eliminācijas pusperiods) bija līdzīga kā pieaugušajiem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|----------------------------|---|----------------------------|--------------------|---|
| 18 | 02-0070 | Gadovist 1,0 mmol/ml solution for injections, Solution for injection, 1,0 mmol/ml | Gadobutrolum | 1209,44 mg/2 ml Flakons N1; N3; 12094,4 mg/20 ml Pilnšīrce N1; N5; 18141,6 mg/30 ml Flakons N1; N5; N10; 9070,8 mg/15 ml Pilnšīrce N1; N5; 4535,4 mg/7,5 ml Pilnšīrce N5; N1; 18141,6 mg/30 ml Kārtridžs N1; N5; 6047,2 mg/10 ml Pilnšīrce N1; N5; 12094,4 mg/20 ml Kārtridžs N1; N5; 9070,8 mg/15 ml Kārtridžs N1; N5; 9070,8 mg/15 ml Flakons N1; N10; 4535,4 mg/7,5 ml Flakons N1; N10; 39306,8 mg/65 ml Pudelīte N1; N10; 3023,6 mg/5 ml Pilnšīrce N1; N5 | Bayer Pharma AG, Vācija | 02-0070/IB/007 | IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras DE/H/PSUR/0019/002 aktīvā viela gadobutrols. Pilnībā produkta informācija jau atjaunota 2014.gada februārī, tagad iekļauts teikums, ka pēc Gadovist lietošanas novērotas izmaiņas nieru funkcijas rādītājos, tai skaitā seruma kreatinīna līmeņa paaugstināšanās. Ar šo izmaiņu harmonizē tekstus ar citās procedūrās iekļauto zāļu produkta informāciju. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 19 | 97-0022 | Enterol 250 mg hard capsules, Hard capsules, 250 mg | Saccharomyces boulardii | 250 mg Stikla pudelīte N10; N20 | Biocodex, Francija | 97- 0022/IA/003 | IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|--------------------------------------|--|--------------------|--|
| 20 | 97-0021 | Enterol 250 mg powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg | Saccharomyces boulardii | 250 mg Papīra/AI/PE paciņa N10 | Biocodex, Francija | 97- 0021/IA/003 | IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana. |
| 21 | 95-0222 | Otipax 40 mg/10 mg/g ear drops, solution, Ear drops, solution, 40 mg/10 mg/g | Phenazonum, Lidocaini hydrochloridum | 16 g Pudelīte N1 | Biocodex, Francija | 95- 0222/IA/003 | IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana. |
| 22 | 97-0331 | Buscopan 10 mg suppositories, Suppositories, 10 mg | Hyoscini butylbromidum | 10 mg Blisteris N6 | Boehringer Ingelheim International GmbH, Vācija | 97-0331/ | 0. Bez maksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijas 3.punkta "Kā lietot Buscopan" sadaļā "Ja esat aizmirsis Buscopan" labota kļūda, norādot "iedzeriet" vietā "lietojiet". |
| 23 | 00-0309 | Allochol film-coated tablets, Film-coated tablets | Carbo activatus, Urticae folium, Chole medicatum, Alii sativi bulbi pulvis | 1 UD PVH/AI blisteris N50 | BRIZ SIA, Latvija | 00-0309/IB/019 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Produkta informācija atjaunota atbilstoši jaunākajai QRD standartformai. Veikti nelieli redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir saskaņoti. |
| 24 | 05-0082 | Ceftriaxone-BCPP 1000 mg powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 1000 mg | Ceftriaxonum | 1000 mg Stikla flakons N5 | BRIZ SIA, Latvija | 05-0082/IB/022 | IB C.I.1.b. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles neietilpst procedūras darbības jomā, bet izmaiņas veic, lai ņemtu vērā procedūras atzinumu, un RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras 21.03.2014. lēmumu C(2014)2045 ceftriaksonu saturošajām zālēm Rocephin. Precizētas indikācijas, atbilstoši tām norādītas ieteicamās devas, lietošanas biežums dažādām vecuma grupām, papildināta un precizēta drošuma informācija zāļu apraksta 4.3.līdz 4.8.apakšpunktos, precizēta informācija 5.1. līdz 5.3. apakšpunktos. Zāļu apraksts, lietošanas instrukcija, saskaņoti, atjaunoti atbilstoši Eiropas Savienības valstīs spēkā esošajai standartformai (03. versijai, 04/2013). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|--|---|--------------------------|--|
| 25 | 10-0661 | Paracetamol Sopharma 500 mg tablets, Tablets, 500 mg | Paracetamolum | 500 mg PVH/Al blisteris N20 | BRIZ SIA, Latvija | 10- 0661/IA/010 | IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots gatavā produkta granulāta ražotājs. |
| 26 | 00-0808 | Umckalor oral drops, solution, Oral drops, solution | Pelargonii sidoides radicis extractum fluidum | 20 ml Stikla pudēlīte N1 | Deutsche Homöopathie- Union DHU- Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija | 00- 0808/IA/006 | IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana. |
| 27 | 14-0228 | Tammex 2 mg capsules, hard, Capsules, hard, 2 mg | Loperamidi hydrochloridum | 2 mg PVH/Al blisteris N10 | DH-Norm s.r.o., Čehija | LT/H/0107/001 /IA/001 | IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana. |
| 28 | 06-0297 | Vinorelbine Ebewe 10 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml | Vinorelbinum | 50 mg/5 ml Stikla flakons N1; N5; N10; 10 mg/1 ml Stikla flakons N1; N5; N10 | Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG, Austrija | FI/H/0582/001/ IB/015 | IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (CZ/H/PSUR/0009/002) aktīvai vielai vinorelbīnam. Atjaunota produkta informācija zāļu apraksta 4.2.-4.8. apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 29 | 99-0723 | Prospan 20 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 20 mg/ml | Hederae helicis folii extractum siccum | 400 mg/20 ml Pudēlīte N1 | Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija | 99- 0723/IA/011 | IA B.II.d.1.z Gatavā produkta specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|-----------------------------|--|----------------------|--|
| 30 | 99-0723 | Prospan 20 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 20 mg/ml | Hederae helicis folii extractum siccum | 400 mg/20 ml Pudelīte N1 | Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija | 99- 0723/IB/009/G | IA B.III.2.c Dalībvalsts farmakopejā ietilpstošu specifiku izmaiņas, lai panāktu atbilstību Eiropas Farmakopejai ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiku parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas ; IB B.I.d.1.z Aktīvās vielas atkārtota testa perioda/glabāšanas laika izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Ph.Eur. atbilstības sertifikāts par atkārtota testa periodu. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. |
| 31 | 99-0723 | Prospan 20 mg/ml oral drops, solution, Oral drops, solution, 20 mg/ml | Hederae helicis folii extractum siccum | 400 mg/20 ml Pudelīte N1 | Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija | 99-0723/II/010 | II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiku ierobežojumiem |
| 32 | 02-0128 | Prospan 65 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 65 mg | Extractum folii Hederae helicis siccum | 65 mg Blisteris N10; N20 | Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija | 02- 0128/IB/015/G | IA B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas vai aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā. ; IA B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā. Grupā iekļautas izmaiņas. ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiku parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas ; IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specifiku parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas. Grupā iekļautas izmaiņas. |
| 33 | 02-0128 | Prospan 65 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 65 mg | Extractum folii Hederae helicis siccum | 65 mg Blisteris N10; N20 | Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija | 02- 0128/IA/012 | IA B.II.b.5.c Izmaiņas testos, ko izdara ražošanas gaitā, vai ierobežojumos, kurus piemēro gatavā produkta ražošanas laikā: ražošanas gaitā veicama nebūtiska testa svīturošana |
| 34 | 02-0128 | Prospan 65 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 65 mg | Extractum folii Hederae helicis siccum | 65 mg Blisteris N10; N20 | Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija | 02- 0128/IA/011 | IA B.II.c.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā palīgvielas testa procedūrā |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|-------------------------------------|---|----------------|---|
| 35 | 02-0128 | Prospan 65 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 65 mg | Extractum folii Hederae helicis siccum | 65 mg Blisteris N10; N20 | Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija | 02-0128/IA/009 | IA B.II.d.1.d Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) |
| 36 | 02-0128 | Prospan 65 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 65 mg | Extractum folii Hederae helicis siccum | 65 mg Blisteris N10; N20 | Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija | 02-0128/IA/013 | IA B.II.d.2.e Atjaunota testa procedūra, lai panāktu atbilstību atjaunotajai vispārīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai |
| 37 | 02-0128 | Prospan 65 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 65 mg | Extractum folii Hederae helicis siccum | 65 mg Blisteris N10; N20 | Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija | 02-0128/IB/014 | IB B.II.e.z Izmaiņas gatavā produkta iepakojuma aizvākojuma sistēmā. Citas izmaiņas |
| 38 | 02-0128 | Prospan 65 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 65 mg | Extractum folii Hederae helicis siccum | 65 mg Blisteris N10; N20 | Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija | 02-0128/II/016 | II B.I.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas |
| 39 | 02-0128 | Prospan 65 mg effervescent tablets, Effervescent tablets, 65 mg | Extractum folii Hederae helicis siccum | 65 mg Blisteris N10; N20 | Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG, Vācija | 02-0128/II/010 | II B.II.d.1.e Izmaiņas, kas attiecas uz gatavā produkta neapstiprinātiem specifiskāciju ierobežojumiem |
| 40 | 00-0911 | Pramistar 600 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 600 mg | Pramiracetamum | 600 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N20 | F.I.R.M.A. S.p.A., Itālija | 00-0911/IA/002 | IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|---|------------------------------|------------------------|--|
| 41 | 08-0181 | SmofKabiven Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions | L-Alaninum, L-Argininum, Glycinum, L-Histidinum, L-isoleucinum, L-leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L-Phenylalaninum, L-Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L-Threoninum, L-Tryptophanum, L-Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas, Kalii chloridum, Natrii acetat, Zinci sulfas, Glucosum, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans | 1970 ml Excel maiss N2; N1; 2463 ml Biofine maiss N1; N3; 493 ml Biofine maiss N1; N6; 2463 ml Excel maiss N2; N1; 1970 ml Biofine maiss N1; N4; 1477 ml Excel maiss N1; N4; 986 ml Excel maiss N1; N4; 986 ml Biofine maiss N1; N4; 1477 ml Biofine maiss N1; N4 | Fresenius Kabi AB, Zviedrija | SE/H/0792/001/IA/073/G | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/269/G iekļautā izmaiņa. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā un lietošanas instrukcijas 4.punktā pievienots aicinājums par nevēlamo blakusparādību ziņošanu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|---|---------------------------------|----------------------------|---|
| 42 | 08-0180 | SmofKabiven Electrolyte Free Central emulsion for infusion, Emulsion for infusions | L-Alaninum, L- Argininum, Glycinum, L-Histidinum, L- isoleucinum, L- leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L- Phenylalaninum, L- Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L- Threoninum, L- Tryptophanum, L- Tyrosinum, L-Valinum, Glucosum, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans | 1970 ml Excel maiss N1; N2; 2463 ml Biofine maiss N3; N1; 2463 ml Excel maiss N1; N2; 986 ml Excel maiss N4; N1; 493 ml Biofine maiss N1; N6; 1970 ml Biofine maiss N4; N1; 1477 ml Biofine maiss N1; N4; 986 ml Biofine maiss N1; N4; 1477 ml Excel maiss N1; N4 | Fresenius Kabi AB, Zviedrija | SE/H/0792/002 /IA/073/G | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/269/G iekļautā izmaiņa. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā un lietošanas instrukcijas 4.punktā pievienots aicinājums par nevēlamo blakusparādību ziņošanu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---|---|---------------------------------|----------------------------|--|
| 43 | 09-0020 | SmofKabiven Peripheral emulsion for infusion, Emulsion for infusions | Glucosum monohydratum, L- Alaninum, L- Argininum, Glycinum, L-Histidinum, L- isoleucinum, L- leucinum, L-Lysinum, L-Methioninum, L- Phenylalaninum, L- Prolinum, L-Serinum, Taurinum, L- Threoninum, L- Tryptophanum, L- Tyrosinum, L-Valinum, Calcii chloridum dihydricum, Natrii glycerophosphas, Magnesii sulfas heptahydricus, Kalii chloridum, Natrii acetat trihydricus, Zinci sulfas, Soiae oleum raffinatum, Triglycerida saturata media, Olivae oleum raffinatum, Piscis oleum omega-3 acidis abundans | 1206 ml Excel maiss N1; N4; 1904 ml Biofine maiss N4; N1; 1904 ml Excel maiss N1; N3; 1448 ml Excel maiss N1; N4; 1448 ml Biofine maiss N1; N4; 1206 ml Biofine maiss N1; N4 | Fresenius Kabi AB, Zviedrija | SE/H/0861/001 /IA/071/G | IA C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Procedūrā SE/H/xxxx/IA/269/G iekļautā izmaiņa. Zāļu apraksta 4.8.apakšpunktā un lietošanas instrukcijas 4.punktā pievienots aicinājums par nevēlamo blakusparādību ziņošanu. |
| 44 | 00-0131 | Doxylan 100 mg tablets, Tablets, 100 mg | Doxycyclinum | 100 mg PVH/Al blisteris N5; N10; N1000 | G.L. Pharma GmbH, Austrija | 00-0131/IB/003 | IB B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielā no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu doksiciklīna hīklāts. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|------------|---|----------------------------------|-----------------------------|--|
| 45 | 13-0038 | Imatinib Richter 100 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 100 mg | Imatinibum | 100 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N90; N120; N180 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | NL/H/2556/001 //IB/001/G | IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Bija: Imatinib Richter 100 mg apvalkotās tabletes; būs: Imatinib Fresenius Kabi 100 mg apvalkotās tabletes. Citās valstīs mainās: Mainās Nīderlandē (NL), Čehijā (CZ), Ungārijā (HU), Rumānijā (RO), Slovākijā (SK). Bija: Imatinib Richter 100 mg filmomhulde tabletten (NL), Imatinib Richter 100 mg (CZ), Imatinib Richter 100 mg filmtabletta (HU), Imatinib Richter 100 mg comprimate filmate (RO), Imatinib Richter 100 mg filmom obalene tablety (SK); būs: Imatinib Fresenius Kabi 100 mg filmomhulde tabletten (NL), Imatinib Fresenius Kabi 100 mg (CZ), Imatinib Fresenius Kabi 100 mg filmtabletta (HU), Imatinib Fresenius Kabi 100 mg comprimate filmate (RO), Imatinib Fresenius Kabi 100 mg filmom obalene tablety (SK). |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|------------------|---|----------------------------------|-----------------------------|--|
| 46 | 13-0039 | Imatinib Richter 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg | Imatinibum | 400 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N60; N90; N120; N180 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | NL/H/2556/002 //IB/001/G | IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas (PSMF) ieviešana.; IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Bija: Imatinib Richter 400 mg apvalkotās tabletes; būs: Imatinib Fresenius Kabi 400 mg apvalkotās tabletes. Citās valstīs mainās: Mainās Nīderlandē (NL), Čehijā (CZ), Ungārijā (HU), Rumānijā (RO), Slovākijā (SK). Bija: Imatinib Richter 400 mg filmomhulde tabletten (NL), Imatinib Richter 400 mg (CZ), Imatinib Richter 400 mg filmtableta (HU), Imatinib Richter 400 mg comprimate filmate (RO), Imatinib Richter 400 mg filmom obalene tablety (SK); būs: Imatinib Fresenius Kabi 400 mg filmomhulde tabletten (NL), Imatinib Fresenius Kabi 400 mg (CZ), Imatinib Fresenius Kabi 400 mg filmtableta (HU), Imatinib Fresenius Kabi 400 mg comprimate filmate (RO), Imatinib Fresenius Kabi 400 mg filmom obalene tablety (SK). |
| 47 | 13-0032 | Levosert 20 micrograms/24 hours intrauterine delivery system, Intrauterine system, 20 µg/24 hours | Levonorgestrelum | 52 mg Pacīna N1 | Gedeon Richter Plc., Ungārija | UK/H/3030/00 1/IB/005 | IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Riska pārvaldības plāns (RMP) papildināts ar atjaunotu pēcreģistrācijas drošuma pētījuma protokolu (PASS). |
| 48 | 02-0056 | Cisordinol 10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg | Zuclopenthixolum | 10 mg Trauciņš N50; N100 | H. Lundbeck A/S, Dānija | 02- 0056/IA/006 | IA B.II.b.3.a. Nelielas gatavā produkta, tai skaitā gatavā produkta ražošanā izmantotā starpprodukta ražošanas procesa izmaiņas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---------------|--|---|----------------------------|---|
| 49 | 10-0620 | Meropenem Hospira 1 g powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 1 g | Meropenemum | 1 g Stikla flakons N10; N1 | Hospira UK Limited, Lielbritānija | DK/H/1699/00 2/IA/014/G | IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svīturošana ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svīturošana |
| 50 | 10-0621 | Meropenem Hospira 500 mg powder for solution for injection or infusion, Powder for solution for injection or infusion, 500 mg | Meropenemum | 500 mg Stikla flakons N10; N1 | Hospira UK Limited, Lielbritānija | DK/H/1699/00 1/IA/014/G | IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svīturošana ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.II.e.7.a Iepakojuma komponentu vai ierīču piegādātāju (ja minēts dokumentācijā) svīturošana |
| 51 | 07-0326 | Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml | Oxaliplatinum | 200 mg/40 ml Stikla flakons N1; 100 mg/20 ml Stikla flakons N1; 50 mg/10 ml Stikla flakons N1 | Hospira UK Limited, Lielbritānija | UK/H/0971/00 1/IB/029 | IB B.II.d.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā gatavā produkta testa procedūrā |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|---------------------------|--|--|-----------------------------|--|
| 52 | 14-0234 | Propofol Hospira 10 mg/ml emulsion for injection/infusion, Emulsion for injection/infusion, 10 mg/ml | Propofolum | 200 mg/20 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20; 1000 mg/100 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20; 500 mg/50 ml Stikla flakons N1; N5; N10; N20 | Hospira UK Limited, Lielbritānija | DK/H/2311/00 1/DC/IB/002 | IB C.I.3.z. Izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Citas izmaiņas. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma darba dalīšanas procedūras (NO/H/PSUR/0009/002) aktīvai vielai propofolam. Iekļauta drošuma informācija, ka nav ieteicams lietot pacientiem jaunākiem par 16 gadiem intensīvās terapijas laikā; propofola emulsijas infūziju lietošana intensīvās terapijas nodaļā tiek saistīta ar vielmaiņas traucējumiem un orgānu sistēmu mazspēju, kas var izraisīt nāvi; iespējamu dziļas hipotensijas iestāšanos pacientiem, kuri ārstēti ar rifampicīnu propofola inducētās anestēzijas laikā; par papildus piesardzību, ārstējot pacientus ar mitohondriālām slimībām iespējama stāvokļa pasliktināšanās dēļ; atkarības rašanos. Papildinātas blakusparādības: atkarība no zālēm, elpošanas nomākums, audu nekroze, lokālas sāpes, pietūkums pēc nejaušas ekstravaskulāras ievadīšanas. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti, atjaunoti saskaņā ar Eiropas Savienības valstīs spēkā esošo standartformu (03. versiju, 04/2013). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 53 | 97-0653 | Altiazem RR 180 mg prolonged-release hard capsules, Prolonged release capsules, hard, 180 mg | Diltiazemi hydrochloridum | 180 mg PVH/Al blisteris N20 | Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A., Itālija | 97-0653/IA/002 | IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana. |
| 54 | 97-0654 | Lusopress 20 mg tablets, Tablets, 20 mg | Nitrendipinum | 20 mg PA/Al/PVH blisteris N28 | Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A., Itālija | 97-0654/IA/003 | IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-----------------|-------------------------------|-----------------------------------|----------------|--|
| 55 | 02-0103 | Ciprinol 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 200 mg/100 ml | Ciprofloxacinum | 200 mg/100 ml Flakons N1 | KRKA d.d., Novo Mesto, Slovēnija | 02-0103/IB/002 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz Eiropas Zāļu aģentūras farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumiem par fluorhinolonu ietekmi uz redzi un iespējamu tīklenes atslāpošanās risku. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par redzes traucējumu rašanās risku un ieteikums traucējumu rašanās gadījumā konsultēties ar acu ārstu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunota atbilstoši pieņemtajām QRD standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 56 | 95-0058 | Ciprinol 10 mg/ml concentrate for solution for infusion , Concentrate for solution for infusion, 100 mg/10 ml | Ciprofloxacinum | 100 mg/10 ml Stikla ampula N5 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 95-0058/IB/002 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz Eiropas Zāļu aģentūras farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumiem par fluorhinolonu ietekmi uz redzi un iespējamu tīklenes atslāpošanās risku. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par redzes traucējumu rašanās risku un ieteikums traucējumu rašanās gadījumā konsultēties ar acu ārstu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunota atbilstoši pieņemtajām QRD standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 57 | 04-0379 | Ciprinol 2 mg/ml solution for infusion , Solution for infusion, 400 mg/200 ml | Ciprofloxacinum | 400 mg/200 ml Flakons N1 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 04-0379/IB/002 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz Eiropas Zāļu aģentūras farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumiem par fluorhinolonu ietekmi uz redzi un iespējamu tīklenes atslāpošanās risku. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par redzes traucējumu rašanās risku un ieteikums traucējumu rašanās gadījumā konsultēties ar acu ārstu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunota atbilstoši pieņemtajām QRD standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-----------------|---|-----------------------------------|----------------------|--|
| 58 | 95-0057 | Ciprinol 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg | Ciprofloxacinum | 250 mg Blisteris N10 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 95-0057/IB/003 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz Eiropas Zāļu aģentūras farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumiem par fluorhinolonu ietekmi uz redzi un iespējamu tīklenes atslāņošanās risku. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par redzes traucējumu rašanās risku un ieteikums traucējumu rašanās gadījumā konsultēties ar acu ārstu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunota atbilstoši pieņemtajām QRD standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 59 | 00-0164 | Ciprinol 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg | Ciprofloxacinum | 500 mg Blisteris N10 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | 00-0164/IB/003 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija pamatojoties uz Eiropas Zāļu aģentūras farmakovigilances riska novērtēšanas komitejas (PRAC) ieteikumiem par fluorhinolonu ietekmi uz redzi un iespējamu tīklenes atslāņošanās risku. Zāļu apraksta 4.4.apakšpunktā pievienots brīdinājums par redzes traucējumu rašanās risku un ieteikums traucējumu rašanās gadījumā konsultēties ar acu ārstu. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija atjaunota atbilstoši pieņemtajām QRD standartformām. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 60 | 13-0052 | Tolnexa 20 mg/ml concentrate for solution for infusion, Concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml | Docetaxelum | 20 mg/1 ml Stikla flakons N1; 160 mg/8 ml Stikla flakons N1; 80 mg/4 ml Stikla flakons N1 | KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija | NL/H/2591/001/IB/003 | II C.I.6.a Jaunas terapeitiskās indikācijas pievienošana vai apstiprinātas indikācijas grozīšana. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsauces zālēm Taxotere. Iekļauti brīdinājumi par elpošanas traucējumiem, acu bojājumu, nepārejošu alopēciju, cistisku mākulā tūsku, hiponatriēmiju un mijiedarbību ar spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|---|------------------------------------|-------------------------|--|
| 61 | 14-0055 | Arplexam 10 mg/2,5 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg/10 mg | Perindopriļi argininum, Indapamidum, Amlodipinum | 1 UD Polipropilēna trauciņš N30; N60 (2x30); N90 (3x30); N10; 1 UD ABPE trauciņš N100; N500 (5x100) | Les Laboratoires Servier, Francija | NL/H/2638/005 /IA/003/G | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilātu.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā); IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company, Mátyás király u.65, 9900 Körmend, Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals Private Limited Company, Mátyás király u.65, 9900 Körmend, Ungārija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā); IA B.I.a.3.b. Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazons) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek pievienots aktīvās vielas perindopriļa arginīna sērijas apjoms. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|---|------------------------------------|-------------------------|--|
| 62 | 14-0054 | Arplexam 10 mg/2,5 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg/5 mg | Perindopriļi argininum, Indapamidum, Amlodipinum | 1 UD ABPE trauciņš N100; N500 (5x100); 1 UD Polipropilēna trauciņš N30; N60 (2x30); N90 (3x30); N10 | Les Laboratoires Servier, Francija | NL/H/2638/004 /IA/003/G | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilātu.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā) ; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company, Mátyás király u.65, 9900 Körmend, Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals Private Limited Company, Mátyás király u.65, 9900 Körmend, Ungārija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā) ; IA B.I.a.3.b. Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazons) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek pievienots aktīvās vielas perindopriļa arginīna sērijas apjoms. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|---|------------------------------------|-------------------------|--|
| 63 | 14-0051 | Arplexam 2,5 mg/0,625 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/0,625 mg/5 mg | Perindopriļi argininum, Indapamidum, Amlodipinum | 1 UD Polipropilēna trauciņš N30; N60 (2x30); N90 (3x30); N10; 1 UD ABPE trauciņš N100; N500 (5x100) | Les Laboratoires Servier, Francija | NL/H/2638/001 /IA/003/G | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilātu.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā); IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company, Mátyás király u.65, 9900 Körmend, Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals Private Limited Company, Mátyás király u.65, 9900 Körmend, Ungārija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā); IA B.I.a.3.b. Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazons) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek pievienots aktīvās vielas perindopriļa arginīna sērijas apjoms. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|---|------------------------------------|-------------------------|--|
| 64 | 14-0053 | Arplexam 5 mg/1,25 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1,25 mg/10 mg | Perindopriļi argininum, Indapamidum, Amlodipinum | 1 UD Polipropilēna trauciņš N30; N60 (2x30); N90 (3x30); N10; 1 UD ABPE trauciņš N100; N500 (5x100) | Les Laboratoires Servier, Francija | NL/H/2638/003 /IA/003/G | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilātu.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā) ; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company, Mátyás király u.65, 9900 Körmend, Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals Private Limited Company, Mátyás király u.65, 9900 Körmend, Ungārija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā) ; IA B.I.a.3.b. Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek pievienots aktīvās vielas perindopriļa arginīna sērijas apjoms. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|---|------------------------------------|-------------------------|--|
| 65 | 14-0052 | Arplexam 5 mg/1,25 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1,25 mg/5 mg | Perindopriļi argininum, Indapamidum, Amlodipinum | 1 UD Polipropilēna trauciņš N30; N60 (2x30); N90 (3x30); N10; 1 UD ABPE trauciņš N100; N500 (5x100) | Les Laboratoires Servier, Francija | NL/H/2638/002 /IA/003/G | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilātu.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā) ; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company, Mátyás király u.65, 9900 Körmend, Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals Private Limited Company, Mátyás király u.65, 9900 Körmend, Ungārija.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reāģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā) ; IA B.I.a.3.b. Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazons) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek pievienots aktīvās vielas perindopriļa arginīna sērijas apjoms. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|---|------------------------------------|-------------------------|---|
| 66 | 14-0060 | Triplixam 10 mg/2,5 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg/10 mg | Perindopriļi argininum, Indapamidum, Amlodipinum | 1 UD Polipropilēna trauciņš N30; N60 (2x30); N90 (3x30); N10; 1 UD ABPE trauciņš N100; N500 (5x100) | Les Laboratoires Servier, Francija | NL/H/2636/005 /IA/004/G | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilātu.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā) ; IA B.I.a.3.b. Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek pievienots aktīvās vielas perindopriļa arginīna sērijas apjoms.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā) ; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company, Mátyás király u.65, 9900 Körmend, Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals Private Limited Company, Mátyás király u.65, 9900 Körmend, Ungārija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|---|------------------------------------|------------------------|---|
| 67 | 14-0059 | Triplixam 10 mg/2,5 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 10 mg/2,5 mg/5 mg | Perindopriļi argininum, Indapamidum, Amlodipinum | 1 UD Polipropilēna trauciņš N30; N60 (2x30); N90 (3x30); N10; 1 UD ABPE trauciņš N100; N500 (5x100) | Les Laboratoires Servier, Francija | NL/H/2636/004/IA/004/G | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilātu.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā) ; IA B.I.a.3.b. Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek pievienots aktīvās vielas perindopriļa arginīna sērijas apjoms.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā) ; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company, Mátyás király u.65, 9900 Körmend, Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals Private Limited Company, Mátyás király u.65, 9900 Körmend, Ungārija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|---|------------------------------------|-------------------------|---|
| 68 | 14-0056 | Triplixam 2,5 mg/0,625 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2,5 mg/0,625 mg/5 mg | Perindopriļi arginīnū, Indapamidū, Amlodipinū | 1 UD Polipropilēna trauciņš N30; N60 (2x30); N90 (3x30); N10; 1 UD ABPE trauciņš N100; N500 (5x100) | Les Laboratoires Servier, Francija | NL/H/2636/001 /IA/004/G | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilātu.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā) ; IA B.I.a.3.b. Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek pievienots aktīvās vielas perindopriļa arginīna sērijas apjoms.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā) ; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company, Mátyás király u.65, 9900 Körmend, Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals Private Limited Company, Mátyás király u.65, 9900 Körmend, Ungārija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|--|---|------------------------------------|-------------------------|---|
| 69 | 14-0058 | Triplixam 5 mg/1,25 mg/10 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1,25 mg/10 mg | Perindopriļi argininum, Indapamidum, Amlodipinum | 1 UD Polipropilēna trauciņš N30; N60 (2x30); N90 (3x30); N10; 1 UD ABPE trauciņš N100; N500 (5x100) | Les Laboratoires Servier, Francija | NL/H/2636/003 /IA/004/G | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilātu.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā) ; IA B.I.a.3.b. Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek pievienots aktīvās vielas perindopriļa arginīna sērijas apjoms.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā) ; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company, Mátyás király u.65, 9900 Körmend, Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals Private Limited Company, Mátyás király u.65, 9900 Körmend, Ungārija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|---|--|-------------------------|---|
| 70 | 14-0057 | Triplixam 5 mg/1.25 mg/5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg/1.25 mg/5 mg | Perindopriļi arginīnū, Indapamidū, Amlodipinū | 1 UD Polipropilēna trauciņš N30; N60 (2x30); N90 (3x30); N10; 1 UD ABPE trauciņš N100; N500 (5x100) | Les Laboratoires Servier, Francija | NL/H/2636/002 /IA/004/G | IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Tiek pievienota sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu amlodipīna besilātu.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā) ; IA B.I.a.3.b. Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) samazināšanās līdz 10 reizēm. Tiek pievienots aktīvās vielas perindopriļa arginīna sērijas apjoms.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā) ; IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma maiņa. Bija: EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company, Mátyás király u.65, 9900 Körmend, Ungārija; būs: EGIS Pharmaceuticals Private Limited Company, Mátyás király u.65, 9900 Körmend, Ungārija. |
| 71 | 06-0023 | OLYNTH HA 1 mg/ml nasal spray without preservatives, solution, Nasal spray, solution, 1 mg/ml | Xylometazolīni hydrochloridum | 10 mg/10 ml Flakons N1 | McNeil Products Limited, Lielbritānija | LV/H/0103/001 /IB/014 | IB B.II.f.1.a1 Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Gatavā produkta uzglabāšanas laiks tiek samazināts no trīs uz diviem gadiem. Uzglabāšanas nosacījumi saglabājas iepriekšējie: Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. ; Var_RMS Izmaiņu ekspertīze kā RMS - pārējās izmaiņas, izņemot 11.7.1.apakšpunktā minētās |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------|---|------------------------|----------------|---|
| 72 | 10-0629 | AXETINE 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg | Cefuroximum | 250 mg Al/Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N50 (5x10); 250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N50 (5x10) | Medochemie Ltd., Kipra | 10-0629/IB/004 | IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas |
| 73 | 10-0630 | AXETINE 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg | Cefuroximum | 500 mg Al/Al blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N50 (5x10); 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10 (1x10); N20 (2x10); N30 (3x10); N50 (5x10) | Medochemie Ltd., Kipra | 10-0630/IB/004 | IB B.II.d.1.z Gatavā produkta specififikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|------------------------------------|---|------------------------|----------------|--|
| 74 | 02-0325 | Medoclav 125 mg/31,25 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 125 mg/31,25 mg/5 ml | Amoxicillinum, Acidum clavulanicum | 1,875 g/60 ml Pudelīte N1; 3,125 g/100 ml Pudelīte N1 | Medochemie Ltd., Kipra | 02-0325/IB/007 | <p>IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Augmentin. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums pacientiem par akūtu ģeneralizētu ekzantematozu pustulozi un brīdinājums pacientiem ar nieru darbības traucējumiem; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar mikofenolāta mofetilu; 4.6. apakšpunktā papildināta informācija par iespējamajiem riskiem bērniem, kurus māte baro ar krūti zāļu lietošanas laikā; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par farmakokinētiku īpašās pacientu grupās; redakcionālas izmaiņas un precizēta informācija visos zāļu apraksta apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|------------------------------------|---------------------------------------|------------------------|----------------|--|
| 75 | 02-0323 | Medoclav 250 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg/125 mg | Amoxicillinum, Acidum clavulanicum | 250 mg/125 mg Blisteris N16; N20; N21 | Medochemie Ltd., Kipra | 02-0323/IB/008 | <p>IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Augmentin. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums pacientiem par akūtu ģeneralizētu ekzantematozu pustulozi un brīdinājums pacientiem ar nieru darbības traucējumiem; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar mikofenolāta mofetilu; 4.6. apakšpunktā papildināta informācija par iespējamajiem riskiem bērniem, kurus māte baro ar krūti zāļu lietošanas laikā; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par farmakokinētiku īpašās pacientu grupās; redakcionālas izmaiņas un precizēta informācija visos zāļu apraksta apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|------------------------------------|---------------------------------------|------------------------|----------------|--|
| 76 | 02-0324 | Medoclav 500 mg/125 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/125 mg | Amoxicillinum, Acidum clavulanicum | 500 mg/125 mg Blisteris N16; N20; N21 | Medochemie Ltd., Kipra | 02-0324/IB/009 | <p>IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Augmentin. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums pacientiem par akūtu ģeneralizētu ekzantematozu pustulozi un brīdinājums pacientiem ar nieru darbības traucējumiem; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar mikofenolāta mofetilu; 4.6. apakšpunktā papildināta informācija par iespējamajiem riskiem bērniem, kurus māte baro ar krūti zāļu lietošanas laikā; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par farmakokinētiku īpašās pacientu grupās; redakcionālas izmaiņas un precizēta informācija visos zāļu apraksta apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|------------------------------------|---|------------------------|----------------------|---|
| 77 | 02-0326 | Medoclav Forte 250 mg/62,5 mg/5 ml powder for oral suspension, Powder for oral suspension, 250 mg/62,5 mg/5 ml | Amoxicillinum, Acidum clavulanicum | 100 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1; 60 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1 | Medochemie Ltd., Kipra | 02-0326/IB/006 | IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Augmentin. Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā pievienots brīdinājums pacientiem par akūtu ģeneralizētu ekzantematozu pustulozi un brīdinājums pacientiem ar nieru darbības traucējumiem; 4.5. apakšpunktā pievienota informācija par mijiedarbību ar mikofenolāta mofetilu; 4.6. apakšpunktā papildināta informācija par iespējamajiem riskiem bērniem, kurus māte baro ar krūti zāļu lietošanas laikā; 5.2. apakšpunktā pievienota informācija par farmakokinētiku īpašās pacientu grupās; redakcionālas izmaiņas un precizēta informācija visos zāļu apraksta apakšpunktos. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. Informācija par zālēm noformēta atbilstoši spēkā esošajai Eiropas Savienības valstīs pieņemtajai standartformai. |
| 78 | 09-0269 | Medopexol 0.18 mg tablets, Tablets, 0.18 mg | Pramipexolum | 0,18 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100 | Medochemie Ltd., Kipra | IT/H/0170/002/IB/003 | IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Mirapexin. Tā kā literatūrā publicētās pramipeksola devas atbilst sāls formai, devas būs norādītas gan bāzes, gan sāls formai. Papildināta informācija par zāļu lietošanu pediatriiskā populācijā, ietekmi uz fertilitāti; pievienots brīdinājums par mēniju, delīriju, stāvokļa pasliktināšanos; blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem; pievienota jauna informācija par farmakodinamiskajām īpašībām (pētījumos ar brīvpriekšgājieniem, pediatriiskajā populācijā, efektivitāti un drošumu nemierīgo kāju sindroma gadījumā). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|---|---|--------------------------|---|
| 79 | 09-0270 | Medopexol 0.7 mg tablets, Tablets, 0.7 mg | Pramipexolum | 0,7 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N100 | Medochemie Ltd., Kipra | IT/H/0170/003/ IB/003 | IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Mirapexin. Tā kā literatūrā publicētās pramipeksola devas atbilst sāls formai, devas būs norādītas gan bāzes, gan sāls formai. Papildināta informācija par zāļu lietošanu pediatriiskā populācijā, ietekmi uz fertilitāti; pievienots brīdinājums par māniju, delīriju, stāvokļa pasliktināšanos; blakusparādības sakārtotas atbilstoši jaunākajiem drošuma datiem; pievienota jauna informācija par farmakodinamiskajām īpašībām (pētījumos ar brīvprātīgajiem, pediatriiskajā populācijā, efektivitāti un drošumu nemierīgo kāju sindroma gadījumā). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 80 | 11-0034 | Sanoral HCT 20 mg/5 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 20 mg/5 mg/12.5 mg | Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum | 1 UD PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90; 1 UD PA/Al/PVH//Al vienas devas blisteris N10; N50; N500 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | NL/H/1859/001 / | 0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā iekļautas visas iepriekš pieteiktās un apstiprinātās izmaiņas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|---|--|-----------------|--|
| 81 | 11-0035 | Sanoral HCT 40 mg/10 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg/12.5 mg | Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum | 1 UD PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500; 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | NL/H/1859/003 / | 0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā iekļautas visas iepriekš pieteiktās un apstiprinātās izmaiņas. |
| 82 | 11-0036 | Sanoral HCT 40 mg/10 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/10 mg/25 mg | Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum | 1 UD PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500; 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | NL/H/1859/005 / | 0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā iekļautas visas iepriekš pieteiktās un apstiprinātās izmaiņas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|---|---|--|-----------------|--|
| 83 | 11-0037 | Sanoral HCT 40 mg/5 mg/12.5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg/12.5 mg | Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum | 1 UD PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500; 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | NL/H/1859/002 / | 0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā iekļautas visas iepriekš pieteiktās un apstiprinātās izmaiņas. |
| 84 | 11-0038 | Sanoral HCT 40 mg/5 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 40 mg/5 mg/25 mg | Olmesartanum medoxomilum, Amlodipinum, Hydrochlorothiazidum | 1 UD PA/AI/PVH//AI blisteris N14; N28; N30; N56; N90; N98; N84; N280 (10x28); N300 (10x30); 1 UD PA/AI/PVH//AI vienas devas blisteris N10; N50; N500; 1 UD ABPE pudele N7; N30; N90 | Menarini International Operations Luxembourg S.A., Luksemburga | NL/H/1859/004 / | 0. Bezmaksas kļūdu labojums. Lietošanas instrukcijā iekļautas visas iepriekš pieteiktās un apstiprinātās izmaiņas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|--|--|-----------------------------------|----------------------|---|
| 85 | 14-0050 | Xeomin 100 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 100 U | Clostridium Botulinum neurotoxin type A, free from complexing proteins | 100 U Stikla flakons N1; N2 (2x1); N3 (3x1); N4 (4x1); N6 (6x1) | Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija | DE/H/0722/001/IA/070 | IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana. |
| 86 | 14-0049 | Xeomin 50 U powder for solution for injection, Powder for solution for injection, 50 U | Clostridium Botulinum neurotoxin type A, free from complexing proteins | 50 U Stikla flakons N1; N2 (2x1); N3 (3x1); N6 (6x1) | Merz Pharmaceuticals GmbH, Vācija | DE/H/0722/002/IA/070 | IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana. |
| 87 | 97-0498 | Marvelon 150/30 micrograms tablets, Tablets, 150/30 micrograms | Desogestrelum, Ethinylestradiolum | 150 mcg/20 mcg Blisteris N63; 150 mcg/30 mcg Blisteris N21; N126 | N.V. Organon, Nīderlande | 97-0498/IB/008 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar MRP FI/H/110/01-02/IB/031 zālēm Laurina, kurā, balstoties uz procedūru CZ/W/005/pdWS/001 dezogestrelam un etinilestradiolam tiek pievienota informācija, ka vecuma grupā līdz 18 gadiem šo aktīvo vielu lietošanas drošums nav pierādīts. Veikti arī daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |
| 88 | 05-0117 | Orofar 2 mg/1,5 mg/ml oromucosal spray, Oromucosal spray, 2 mg/1,5 mg/ml | Benzoxonium chloridum, Lidocaini hydrochloridum | 2 mg/1,5 mg/ml ABPE pudele N1 | Novartis Finland Oy, Somija | 05-0117/IA/002 | IA B.II.f.1.aI Uzglabāšanas laika saīsināšana gatavajam produktam, kas iepakots pārdošanai. Bija: 5 gadi; būs: 3 gadi. |
| 89 | 94-0058 | Sandostatin 0,1 mg/ml solution for injection, Solution for injection, 0,1 mg/ml | Octreotidum | 0,1 mg/1 ml Ampula N5 | Novartis Finland Oy, Somija | DE/H/5095/002/IA/003 | IA C.I.1.a. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (26/08/14) lēmumu C(6186) aktīvo vielu okreotīdu saturošām zālēm. Produkta informācija harmonizēta visu ES dalībvalstu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|------------------------------------|--|-----------------------------|----------------------|---|
| 90 | 98-0428 | Sandostatin LAR 10 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 10 mg | Octreotidum | 10 mg Stikla flakons, pilnšīrce, flakona adapteris un adats N1 | Novartis Finland Oy, Somija | DE/H/5095/005/IA/004 | IA C.I.1.a. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (26/08/14) lēmumu C(6186) aktīvo vielu okreotīdu saturošām zālēm. Produkta informācija harmonizēta visu ES dalībvalstu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 91 | 98-0429 | Sandostatin LAR 20 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 20 mg | Octreotidum | 20 mg Stikla flakons, pilnšīrce, flakona adapteris un adats N1 | Novartis Finland Oy, Somija | DE/H/5095/006/IA/004 | IA C.I.1.a. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (26/08/14) lēmumu C(6186) aktīvo vielu okreotīdu saturošām zālēm. Produkta informācija harmonizēta visu ES dalībvalstu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 92 | 98-0430 | Sandostatin LAR 30 mg powder and solvent for suspension for injection, Powder and solvent for suspension for injection, 30 mg | Octreotidum | 30 mg Stikla flakons, pilnšīrce, flakona adapteris un adats N1 | Novartis Finland Oy, Somija | DE/H/5095/007/IA/004 | IA C.I.1.a. Izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot Eiropas Savienības pārvērtēšanas procedūras atzinumu, ja zāles ietilpst procedūras darbības jomā. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 30. panta EK pārvērtēšanas procedūras (26/08/14) lēmumu C(6186) aktīvo vielu okreotīdu saturošām zālēm. Produkta informācija harmonizēta visu ES dalībvalstu zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 93 | 98-0761 | Vibrocil 2,5 mg/0,25 mg/ml metered-dose nasal spray, Metered-dose nasal spray, 2,5 mg/0,25 mg/ml | Phenylephrinum, Dimetindeni maleas | 15 ml Polietilēna pudelīte N1 | Novartis Finland Oy, Somija | 98-0761/IA/003 | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu dimetindēna maleātu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|----------------|---|
| 94 | 98-0762 | Vibrocil 2,5 mg/0,25 mg/ml nasal drops, solution, Nasal drops, solution, 2,5 mg/0,25 mg/ml | Phenylephrinum, Dimetindeni maleas | 15 ml Stikla pudelīte N1 | Novartis Finland Oy, Somija | 98-0762/IA/003 | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu dimetindēna maleātu. |
| 95 | 98-0760 | Vibrocil 2,5 mg/0,25 mg/ml nasal spray, solution, Nasal spray, solution, 2,5 mg/0,25 mg/ml | Phenylephrinum, Dimetindeni maleas | 10 ml Polietilēna pudelīte N1 | Novartis Finland Oy, Somija | 98-0760/IA/003 | IA B.III.1.a2 Atjaunota Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta ražotāja. Tiek atjaunots sertifikāts par aktīvo vielu dimetindēna maleātu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|---|-------------------------------|---|--------------------------------|----------------------|---|
| 96 | 94-0179 | Voltaren Emulgel 1.16 % gel, Gel, 1.16 % | Diclofenacum diethylaminum | 100 g Alumīnija tūba N1; 100 g Flakons ar sadalītāju N1; 20 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 20 g Alumīnija tūba N1; 100 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 50 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 150 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 150 g Flakons ar sadalītāju N1; 50 g Alumīnija tūba N1; 20 g Flakons ar sadalītāju N1; 150 g Alumīnija tūba N1; 50 g Flakons ar sadalītāju N1 | Novartis Finland Oy, Somija | 94- 0179/IB/002/G | IB B.I.b.1.c. Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.I.b.1.c. Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi . Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.1.c. Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.I.b.1.c. Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifیکāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas ; IA B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifیکāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas ; IA B.I.b.1.c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.c Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.I.b.1.b. Sāpju pretīšu specifیکācijas ierobežojumu pievienošana aktīvās |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|--|
| | | | | | | | <p>B.I.b.1.b Stingraku specifikācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. ; IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijas parametra svītrotāšana (piemēram, novecojuša parametra svītrotāšana) ; IA B.I.b.1.c Jauna specifikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas.</p> |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|-------------------------------|---|--------------------------------|----------------------|---|
| 97 | 12-0188 | Voltaren Emulgel 23,2 mg/g gel, Gel, 23,2 mg/g | Diclofenacum diethylaminum | 2784 mg/120 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 1160 mg/50 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 3480 mg/150 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 2320 mg/100 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 1392 mg/60 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1; 696 mg/30 g Laminēta alumīnija tūbiņa N1 | Novartis Finland Oy, Somija | 12- 0188/IB/002/G | IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā ; IA B.I.a.2.a Nelielas izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas ; IA B.I.a.1.a Aktīvās vielas ražošanā izmantotās izejvielas/reaģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja izmaiņas, ja apstiprinātajā dokumentācijā neietilpst Ph.Eur. atbilstības sertifikāts un jaunais ražotājs pārstāv to pašu farmācijas grupu, kuru pārstāv pašreiz apstiprinātais ražotājs ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas ; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas. ; IB B.I.b.2.e Citas aktīvās vielas vai izejvielas/starpprodukta testa procedūras izmaiņas (tostarp aizstāšana vai pievienošana) ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifiskācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai. Grupā iekļautas izmaiņas. ; IA B.I.b.1.c Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----|---------|--|------------------------------------|--|--------------------------|-----------------------|--|
| | | | | | | | <p>ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.d Nebūtiska aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.I.b.1.c Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi. Grupā iekļautas izmaiņas.; IB B.I.b.1.c. Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.I.b.1.c. Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.I.b.1.c. Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.I.b.1.c. Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi . Grupā iekļautas izmaiņas.</p> |
| 98 | 05-0411 | Kliogest 2 mg/1 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 2 mg/1 mg | Estradiolum, Norethisteroni acetat | 2 mg/1 mg Kalendārveida iepakojums N28; N84 (3×28) | Novo Nordisk A/S, Dānija | DK/H/0102/00 1/II/052 | II C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Eiropā aptiprināto produkta informāciju hormonaizstājterapijas līdzekļiem; pievienota mijiedarbība ar telepreviru, veikti redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu, koriģēti atbilstoši pieņemtajām standartformām. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------------------------------|--|--|----------------------------|--|
| 99 | 09-0107 | Albunorm 200 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 200 g/l | Albuminum humanum | 10 g/50 ml Stikla pudelīte N1; 20 g/100 ml Stikla pudelīte N1; N10; 10 g/50 ml Stikla flakons N10 | Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija | DE/H/0480/002 /II/018/G | II B.I.a.3.c Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas (lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas salīdzināmības novērtējums). Tiek mainīts aktīvās vielas Albuminum humanum sērijas apjoms.; II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu ; IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas |
| 100 | 09-0106 | Albunorm 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l | Albuminum humanum | 12,5 g/250 ml Stikla pudelīte N1; N10; 25 g/500 ml Stikla pudelīte N1; 5 g/100 ml Stikla pudelīte N1; N10 | Octapharma (IP) Limited, Lielbritānija | DE/H/0480/001 /II/018/G | II B.I.a.3.c Aktīvās vielas vai starpprodukta sērijas apjoma (tostarp sērijas apjoma diapazona) izmaiņas (lai veiktu izmaiņas, ir nepieciešams bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes aktīvās vielas salīdzināmības novērtējums). Tiek mainīts aktīvās vielas Albuminum humanum sērijas apjoms.; II B.I.a.2.c. Izmaiņas, kas attiecas uz bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielu vai citas ķīmiski iegūtas vielas izmantošanu bioloģiskās/immunoloģiskās izcelsmes vielas ražošanā un kam var būt būtiska ietekme uz zāļu kvalitāti, drošumu un efektivitāti un kas nav saistītas ar protokolu ; IB B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas |
| 101 | 98-0544 | Mercilon 150/20 micrograms tablets, Tablets, 150/20 micrograms | Desogestrelum, Ethinylestradiolum | 150 mcg/20 mcg Blisteris N21; N63; N126 | Organon Ltd, Īrija | 98-0544/IB/007 | IB C.I.z Izmaiņas zāļu drošumā un efektivitātē. Citas izmaiņas. Zāļu aprakstā papildināta drošuma informācija saskaņā ar MRP FI/H/110/01-02/IB/031 zālēm Laurina, kurā, balstoties uz procedūru CZ/W/005/pdWS/001 dezogestrelam un etinilestradiolam tiek pievienota informācija, ka vecuma grupā līdz 18 gadiem šo aktīvo vielu lietošanas drošums nav pierādīts. Veikti arī daži redakcionāli labojumi. Lietošanas instrukcija saskaņota ar zāļu aprakstu. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---|---|---------------------------|----------------------|--|
| 102 | 07-0099 | Absenor 500 mg prolonged release tablets, Prolonged-release tablets, 500 mg | Natrii valproas | 500 mg Stikla pudelīte N100 | Orion Corporation, Somija | DE/H/1910/002/IB/017 | IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras (21.11.2014) lēmumu (EMA/709243/2014) valproātus saturošām zālēm. Pievienots melnā trīsstūra simbols; iekļauti brīdinājumi par meitenēm, pusaudzēm, sievietēm ar reproduktīvo potenciālu un grūtniecēm un teratogēniskās iedarbības risku zāļu apraksta 4.2., 4.4. un 4.6. apakšpunktos. Pievienotas blakusparādības - iedzimas malformācijas un attīstības traucējumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 103 | 14-0112 | Bufomix Easyhaler 160 micrograms/4,5 micrograms inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 160 µg/4,5 µg inhalation | Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus | 160 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators un futrālis N60; N120; 160 mcg/4,5 mcg/dose Inhalators N60; N120; N180 (3 x 60); N360 (3 x 120) | Orion Corporation, Somija | SE/H/1213/002/IB/002 | IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Symbicort Turbuhaler. 4.1.apakšpunktā precizēta informācija, kādām vecuma grupām zāles paredzētas lietošanai. 4.7.apakšpunktā iekļauta informācija par ietekmi uz fertilitāti. 4.8.apakšpunktā papildināta informācija par pneimonijas attīstības risku pacientiem, kuri lieto inhalējamās kortikosteroīdus. Pievienots ieteikums novērot auguma garumu bērniem, kuri ilgstoši lieto inhalējamās kortikosteroīdus. 5.1.apakšpunktā precizēta farmakoterapeitiskā grupa. Bija: adrenergiski un citi līdzekļi obstruktīvu elpceļu slimību ārstēšanai; būs: zāles obstruktīvu slimību ārstēšanai:adrenergiski līdzekļi kombinācijā ar kortikosteroīdiem vai citas zāles, izņemot antiholīnērgiskus līdzekļus. Veikti redakcionāli labojumi. Iesniegts atjaunots Riska pārvaldības plāns (2.0.versija). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---|---|---------------------------------|--------------------------|--|
| 104 | 14-0113 | Bufomix Easyhaler 320 micrograms/9 micrograms inhalation, inhalation powder, Inhalation powder, 320 µg/9 µg inhalation | Budesonidum, Formoteroli fumaras dihydricus | 320 mcg/9 mcg/dose Inhalators un futrālis N60; 320 mcg/9 mcg/dose Inhalators N60; N180 (3 x 60) | Orion Corporation, Somija | SE/H/1213/003 /IB/002 | IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Symbicort Turbuhaler. 4.1.apakšpunktā precizēta informācija, kādām vecuma grupām zāles paredzētas lietošanai. 4.7.apakšpunktā iekļauta informācija par ietekmi uz fertilitāti. 4.8.apakšpunktā papildināta informācija par pneimonijas attīstības risku pacientiem, kuri lieto inhalējamās kortikosteroīdus. Pievienots ieteikums novērot auguma garumu bērniem, kuri ilgstoši lieto inhalējamās kortikosteroīdus. 5.1.apakšpunktā precizēta farmakoterapeitiskā grupa. Bija: adrenerģiski un citi līdzekļi obstruktīvu elpceļu slimību ārstēšanai; būs: zāles obstruktīvu slimību ārstēšanai:adrenerģiski līdzekļi kombinācijā ar kortikosteroīdiem vai citas zāles, izņemot antiholīnerģiskus līdzekļus. Veikti redakcionāli labojumi. Iesniegts atjaunots Riska pārvaldības plāns (2.0.versija). Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 105 | 00-0042 | Orfarin 3 mg tablets, Tablets, 3 mg | Warfarinum natricum | 3 mg Plastmasas trauciņš N100; N30 | Orion Corporation, Somija | 00- 0042/IA/004 | IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas varfarīna (nātrija sāls veidā) ražotājs. |
| 106 | 00-0043 | Orfarin 5 mg tablets, Tablets, 5 mg | Warfarinum natricum | 5 mg Plastmasas trauciņš N100; N30 | Orion Corporation, Somija | 00- 0043/IA/004 | IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots aktīvās vielas varfarīna (nātrija sāls veidā) ražotājs. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|---------------------------|--------------------------------|--------------------------------------|------------------|---|
| 107 | 99-0149 | Depo-Medrol 200 mg/5 ml suspension for injection, Suspension for injection, 200 mg/5 ml | Methylprednisoloni acetat | 200 mg/5 ml Stikla pudelīte N1 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | 99-0149/II/011/G | IB B.I.b.1.c. Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi . Grupā iekļauta izmaiņa; IB B.I.b.1.c. Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specififikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā ; II B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; IB B.I.c.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi |
| 108 | 99-0147 | Depo-Medrol 40 mg/1 ml suspension for injection, Suspension for injection, 40 mg/1 ml | Methylprednisoloni acetat | 40 mg/1 ml Stikla pudelīte N1 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | 99-0147/II/011/G | IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā ; IB B.I.b.1.c. Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.I.b.1.c. Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi . Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specififikāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; II B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; IB B.I.c.2.b Jauna specififikācijas parametra pievienošana aktīvās vielas primārā iepakojuma specififikācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-----------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|----------------------|---|
| 109 | 99-0148 | Depo-Medrol 80 mg/2 ml suspension for injection, Suspension for injection, 80 mg/2 ml | Methylprednisoloni acetatas | 80 mg/2 ml Stikla pudelīte N1 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | 99-0148/II/011/G | IB B.I.b.1.c. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi . Grupā iekļauta izmaiņa; IB B.I.b.1.c. Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IB B.I.b.1.z Izmaiņas, kas attiecas uz specifiskāciju parametriem un/vai aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, ierobežojumiem. Citas izmaiņas. Grupā iekļauta izmaiņa.; IB B.I.b.2.a Nelielas izmaiņas apstiprinātajā aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotās aktīvās vielas vai izejvielas/reaģenta/starpprodukta testa procedūrā ; II B.I.a.2.z Izmaiņas aktīvās vielas ražošanas procesā. Citas izmaiņas ; IB B.I.c.2.b Jauna specifiskācijas parametra pievienošana aktīvās vielas primārā iepakojuma specifiskācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi |
| 110 | 09-0080 | Zitraval 2 g prolonged-release granules for oral suspension, Prolonged-release granules for oral suspension, 2 g | Azithromycinum | 2 g ABPE pudele N1 | Pfizer Europe MA EEIG, Lielbritānija | PT/H/0146/001/II/019 | II C.I.13 Citas izmaiņas, kas nav konkrēti aplūkotas citos šā pielikuma punktos un ir saistītas ar pētījumu iesniegšanu kompetentajai iestādei. Procedūrā FI/H/xxxx/WS/022 iekļautā izmaiņa. Iesniegts Priekšizpētes ziņojums (Feasibility report) Veterānu asociācijas datubāzei. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--------------|---|-------------------------------|----------------------|---|
| 111 | 02-0251 | Diflucan 150 mg hard capsules, Capsule, hard, 150 mg | Fluconazolom | 150 mg PVH blisteris (caurspīdīgs) N1; N2; N3; N4; N6; N7; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N60; N100; N500; 150 mg PVH/PVdH/A1 blisteris N1; N2; N3; N4; N6; N7; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N60; N100; N500 | Pfizer Limited, Lielbritānija | DE/H/3456/003/II/020 | II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā DE/H/XXXX/WS/212 iekļautās izmaiņas. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā iekļauta informācija, ka plazmā var pieaugt CYP2C19 metabolizēto savienojumu koncentrācija; 5.3. apakšpunktā pievienota informācija par flukonazola mutāģenēzi. |
| 112 | 96-0660 | Diflucan 2 mg/ml solution for infusion, Solution for infusion, 2 mg/ml | Fluconazolom | 200 mg/100 ml Plastikcēts PVH maiss N1; N5; N10; N20; 200 mg/100 ml Stikla flakons N1; N48; 400 mg/200 ml Plastikcēts PVH maiss N1; N5; N10; N20; 50 mg/25 ml Stikla flakons N1; 400 mg/200 ml Stikla flakons N1; 100 mg/50 ml Stikla flakons N1; N48 | Pfizer Limited, Lielbritānija | DE/H/3456/006/II/020 | II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā DE/H/XXXX/WS/212 iekļautās izmaiņas. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā iekļauta informācija, ka plazmā var pieaugt CYP2C19 metabolizēto savienojumu koncentrācija; 5.3. apakšpunktā pievienota informācija par flukonazola mutāģenēzi. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|--------------|--|--|--------------------------|---|
| 113 | 96-0659 | Diflucan 50 mg hard capsules, Capsule, hard, 50 mg | Fluconazolom | 50 mg PVH/PVdH/A1 blisteris N7; N1; N2; N3; N4; N6; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N60; N100; N500; 50 mg PVH blisteris (caurspīdīgs) N7; N1; N2; N3; N4; N6; N10; N12; N14; N20; N28; N30; N42; N50; N60; N100; N500 | Pfizer Limited, Lielbritānija | DE/H/3456/001 /II/020 | II C.I.4 Izmaiņas, kas saistītas ar būtiskiem zāļu apraksta grozījumiem, jo īpaši – lai ņemtu vērā jaunu kvalitātes, neklīnisko, klīnisko vai farmakovigilances informāciju. Procedūrā DE/H/XXXX/WS/212 iekļautās izmaiņas. Atjaunota drošuma informācija saskaņā ar uzņēmuma drošuma pamatdatiem. Zāļu apraksta 4.5. apakšpunktā iekļauta informācija, ka plazmā var pieaugt CYP2C19 metabolizēto savienojumu koncentrācija; 5.3. apakšpunktā pievienota informācija par flukonazola mutagēnēzi. |
| 114 | 02-0446 | Heviran 200 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 200 mg | Aciclovirum | 200 mg PVH/A1 blisteris N30 (3x10) | Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija | 02- 0446/IA/004 | IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas aciklovīra sertifikāts no jauna ražotāja. |
| 115 | 02-0447 | Heviran 400 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 400 mg | Aciclovirum | 400 mg PVH/A1 blisteris N30 (3x10) | Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija | 02- 0447/IA/004 | IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas aciklovīra sertifikāts no jauna ražotāja. |
| 116 | 02-0448 | Heviran 800 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 800 mg | Aciclovirum | 800 mg PVH/A1 blisteris N30 (3x10) | Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A., Polija | 02- 0448/IA/004 | IA B.III.1.a3 Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana par aktīvo vielu vai izejmateriālu/reagentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no jauna ražotāja (ražotāja aizstāšana vai pievienošana). Tiek iesniegts jauns aktīvās vielas aciklovīra sertifikāts no jauna ražotāja. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|-----------------------------------|--|---|----------------------|--|
| 117 | 11-0162 | Vanatex HCT 160 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/12,5 mg | Valsartanum, Hydrochlorothiazidum | 160 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28 | Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija | AT/H/0313/003/IB/004 | IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 118 | 11-0163 | Vanatex HCT 160 mg/25 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 160 mg/25 mg | Valsartanum, Hydrochlorothiazidum | 160 mg/25 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28 | Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija | AT/H/0313/002/IB/004 | IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|-----------------------------------|---|---|----------------------|--|
| 119 | 11-0161 | Vanatex HCT 80 mg/12,5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 80 mg/12,5 mg | Valsartanum, Hydrochlorothiazidum | 80 mg/12,5 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N14; N28 | Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Polija | AT/H/0313/001/IB/004 | IB C.I.1.a Izmaiņas zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas pamācībā, lai ņemtu vērā atzinumu, kas sniegts saistībā ar lietas nodošanu izskatīšanai (Savienības procedūru). Zāles ietilpst noteiktajā procedūras darbības jomā. Papildināta un harmonizēta drošuma informācija saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 31. panta EK pārvērtēšanas procedūras 2014.gada 8.septembra lēmumu EMEA/H/A-31/1370 attiecībā uz renīna-angiotenzīna sistēmu (RAS). Iekļauta kontrindikācija un brīdinājums par vienlaicīgu angiotenzīna receptoru antagonistu vai angiotenzīnu-konvertējošā-enzīma inhibitoru lietošanu ar aliskirēnu pacientiem ar cukura diabētu vai nieru darbības traucējumiem, iekļauts brīdinājums par iespējamu dubultu renīna-angiotensīna-aldosterona sistēmas blokādi, lietojot vienlaikus ar citiem angiotensīna II receptoru blokatoriem, papildināta mijiedarbība. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|------------------------------------|--|--|----------------------------|--|
| 120 | 14-0270 | Diompraz 75 mg/20 mg modified release capsules, hard, Modified release capsules, hard, 75 mg/20 mg | Diclofenacum natricum, Omeprazolom | 75 mg/20 mg ABPE pudele N30; 75 mg/20 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N10; N20; N30; N50; N60; N100 | PharmaSwiss Česka Republika s.r.o., Čehija | UK/H/5465/00 1/IB/001/G | IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek aizstāts par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs. Bija: Temmler Werke GmbH, Weihenstephaner Strasse 28, Munich, 81673, Vācija; būs: C.P.M.ContractPharma GmbH & Co.KG, Fruhlingstrasse 7, Feldkirchen-Westerham, 83620, Vācija.; IA A.7 Jebkuras ražotnes (tostarp aktīvās vielas, starpprodukta vai gatavā produkta ražotnes, iepakojšanas vietas, par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja un par sērijas kontroli atbildīgā uzņēmuma vai izejvielas, reaģenta vai palīgvielas piegādātāja) svītrosana (ja minēta dokumentācijā). Tiek svītrots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, kas ir arī sekundārās un primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.c1 Par importēšanu un/vai par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja aizstāšana vai pievienošana bez sērijas pārbaudes/testēšanas. Tiek pievienots par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs Haupt Pharma Amareg GmbH, Donaustauer Strasse 378, Regensburg, 93055, Vācija.; IB B.II.b.1.e Vietas, kur notiek jebkāda(-as) nesterilu zāļu ražošanas operācija(-as), izņemot sēriju izlaides, sēriju kontroli, primāro un sekundāro iepakojšanu, aizstāšana vai pievienošana. Tiek aizstāts par neiekota galaprodukta ražošanu atbildīgais ražotājs.; IA B.II.b.1.a Sekundārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta sekundārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.1.b Primārās iepakojšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta primārās iepakojšanas vieta.; IA B.II.b.2.a Sērijas pārbaudes/testēšanas vietas aizstāšana vai pievienošana. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek aizstāta sērijas pārbaudes vieta. |
| 121 | 09-0495 | Fluconazole Portfarma 150 mg capsules, hard, Capsules, hard, 150 mg | Fluconazolom | 150 mg PVH/Al blisteris N1; N2; N4 | Portfarma ehf, Īslande | NL/H/1017/003 /IA/010 | IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|------------------|--|-----------------------------------|--------------------------|---|
| 122 | 09-0494 | Fluconazole Portfarma 50 mg capsules, hard, Capsules, hard, 50 mg | Fluconazolium | 50 mg PVH/Al blisteris N7; N10; N14; N20; N28; N30; N50; N100 | Portfarma ehf, Īslande | NL/H/1017/001 /IA/010 | IA C.I.8.a Farmakovigilances sistēmas kopsavilkuma ieviešana, par farmakovigilanci atbildīgās atbilstoši kvalificētās personas (ieskaitot kontaktinformāciju) izmaiņas un/vai izmaiņas farmakovigilances sistēmas plānā. Farmakovigilances sistēmas pamatlīetas (PSMF) ieviešana. |
| 123 | 02-0053 | Klabax 250 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 250 mg | Clarithromycinum | 250 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N12; N14; N1; N2; N10; N15; N20; N42; N50; N56; N100 | Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija | 02-0053/IB/004 | IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Klaricid. Zāļu apraksta 4.1. un 5.1. apakšpunkts papildināts ar informāciju par mikroorganismiem, kas ir jutīgi pret klaritromicīnu. 4.2.apakšpunktā pievienota informācija par zāļu lietošanas shēmām H.pylori izskaušanai. 5.1.apakšpunktā precizēta farmakoterapeitiskā grupa - bija:makrolīdi, būs: pretmikrobu līdzeklis sistēmiskai lietošanai,makrolīds. Papildināta informācija par farmakodinamiskajām un farmakokinētiskajām īpašībām. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|------------------|---|-----------------------------------|--------------------------|---|
| 124 | 02-0054 | Klabax 500 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg | Clarithromycinum | 500 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N14; N1; N20; N21; N30; N42; N50; N100 | Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija | 02-0054/IB/004 | IB C.I.2.a Izmaiņas ģenērisko zāļu/pēc jaukta iesnieguma reģistrētu zāļu/līdzīgu bioloģiskās izcelsmes zāļu zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas instrukcijā, pamatojoties uz atsaucē produktam veiktu tādu pašu izmaiņu novērtējumu, saistībā ar kurām RAĪ neiesniedz jaunus papildu datus. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar atsaucē zālēm Klaricid. Zāļu apraksta 4.1. un 5.1. apakšpunkts papildināts ar informāciju par mikroorganismiem, kas ir jutīgi pret klaritromicīnu. 4.2.apakšpunktā pievienota informācija par zāļu lietošanas shēmām H.pylori izskaušanai. 5.1.apakšpunktā precizēta farmakoterapeitiskā grupa - bija:makrolīdi, būs: pretmikrobu līdzeklis sistēmiskai lietošanai,makrolīds. Papildināta informācija par farmakodinamiskajām un farmakokinētiskajām īpašībām. Veikti redakcionāli labojumi. Zāļu apraksts un lietošanas instrukcija saskaņoti. |
| 125 | 07-0010 | Lanobax 30 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 30 mg | Lansoprazolum | 30 mg PA/Al/PVH//Al blisteris N14; N2; N7; N28; N30; N42; N56; N98; N100; 30 mg Al/ZBPE blisteris N2; N7; N14; N28; N30; N42; N56; N98; N100 | Ranbaxy UK Ltd., Lielbritānija | NL/H/0827/002 /IB/019 | IB B.II.d.1.g Specifikācijas parametra pievienošana vai aizstāšana(izņemot attiecībā uz bioloģiskās vai imunoloģiskās izcelsmes produktu) drošuma vai kvalitātes apsvēruma dēļ |
| 126 | 09-0121 | Latanoprost-ratiopharm 50 micrograms/ml eye drops, solution, Eye drops, solution, 50 µg/ml | Latanoprostum | 125 µg/2,5 ml ZBPE pudelīte N1; N3; N6 | Ratiopharm GmbH, Vācija | NO/H/0139/00 1/IB/039 | IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Zāļu nosaukuma maiņa. Citās valstīs mainās: Mainās Nīderlandē no Latanoprost ratiopharm uz Latanoprost Teva. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|-----------------------|---|----------------------------|----------------|--|
| 127 | 05-0517 | Roaccutane 10 mg soft capsules, Capsules, soft, 10 mg | Isotretinoinum | 10 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N100 | Roche Latvija SIA, Latvija | UK/H/0666/001/ | 0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labota kļūda 2012.gadā apstiprinātā lietošanas instrukcijā. Pievienota izlaistā informācija par alerģiju pret zemesriekšiem un dažas blakusparādības ar biežumu "Nav zināms". |
| 128 | 05-0518 | Roaccutane 20 mg soft capsules, Capsules, soft, 20 mg | Isotretinoinum | 20 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N20; N30; N50; N100 | Roche Latvija SIA, Latvija | UK/H/0666/002/ | 0. Bezmaksas kļūdu labojums. Labota kļūda 2012.gadā apstiprinātā lietošanas instrukcijā. Pievienota izlaistā informācija par alerģiju pret zemesriekšiem un dažas blakusparādības ar biežumu "Nav zināms". |
| 129 | 99-0828 | Diclac ID 150 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 150 mg | Diclofenacum natricum | 150 mg Blisteris N20; N100 | Sandoz d.d., Slovēnija | 99-0828/ | 0. Bezmaksas kļūdu labojums. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Polija; būs: LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polija. |
| 130 | 99-0827 | Diclac ID 75 mg modified release tablets, Modified-release tablets, 75 mg | Diclofenacum natricum | 75 mg PP/Al blisteris N10; N20; N100; 75 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N10; N20; N100 | Sandoz d.d., Slovēnija | 99-0827/ | 0. Bezmaksas kļūdu labojums. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja adreses maiņa. Bija: LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Polija; būs: LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polija. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|-------------|---|------------------------|----------------------------|--|
| 131 | 12-0127 | Omeprazole Sandoz 20 mg gastro-resistant capsules, hard, Gastro-resistant capsule, hard, 20 mg | Omeprazolom | 20 mg Al/Al blisteris N7; N14; 20 mg ABPE pudele N7; N10; N14 | Sandoz d.d., Slovēnija | UK/H/4500/00 2/IB/013/G | IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Grupā iekļauta izmaiņa. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no jauna ražotāja.; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|-----------------------------------|---|--|----------------|--|
| | | | | | | | par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IA B.II.a.1.a Iespiedumu, reljefu vai citāda marķējuma izmaiņas vai pievienošana, tostarp produktu marķēšanā izmantotās krāsvielas aizstāšana vai pievienošana ; IA B.III.1.b2 Jauna Eiropas Farmakopejas TSE atbilstības sertifikāta iesniegšana par izejmateriālu/reaģentu/starpproduktu, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā/palīgvielu no pašreiz apstiprināta vai jauna ražotāja. Tiek iesniegts jauns palīgvielas želatīna sertifikāts no pašreiz apstiprināta ražotāja.; IB B.II.c.z Izmaiņas gatavā produkta palīgvielu pārbaudē. Citas izmaiņas |
| 132 | 02-0462 | Cilvēka albumīna 20% šķīdums infūzijām, Solution for infusion, 20 % | Albuminum humanum | 20 %/100 ml Pudelīte N1; 20 %/50 ml Pudelīte N1 | SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija | 02-0462/IB/003 | IB B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības |
| 133 | 95-0330 | Human albumin BTS 50 g/l solution for infusion, Solution for infusion, 50 g/l | Albuminum humanum | 25 g/500 ml Stikla pudele N1; 12,5 g/250 ml Stikla pudele N1; 5 g/100 ml Stikla pudele N1 | SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija | 95-0330/IB/003 | IB B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības |
| 134 | 10-0497 | Human Coagulation Factor VIII 1000 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 1000 IU | Factor VIII coagulationis humanus | 1000 SV Stikla flakons N1 | SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija | 10-0497/IB/003 | IB B.V.a.1.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|-----------------------------------|--------------------------|--|----------------|--|
| 135 | 10-0495 | Human Coagulation Factor VIII 250 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 250 IU | Factor VIII coagulationis humanus | 250 SV Stikla flakons N1 | SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija | 10-0495/IB/003 | IB B.V.a.l.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības |
| 136 | 10-0496 | Human Coagulation Factor VIII 500 IU powder and solvent for solution for injection, Powder and solvent for solution for injection, 500 IU | Factor VIII coagulationis humanus | 500 SV Stikla flakons N1 | SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija | 10-0496/IB/003 | IB B.V.a.l.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlietas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|---|----------------------------------|---|--|-----------------------|--|
| 137 | 06-0001 | Human normal immunoglobulin BTS 50 g/l powder and solvent for solution for infusion, Powder and solvent for solution for infusion, 50 g/l | Immunoglobulinum humanum normale | 1 g/20 ml Stikla pudele, pudele, pārvades sistēma N1; 2,5 g/50 ml Stikla pudele, pudele, pārvades sistēma, infūzijas ierīce, pudeles turētājs N1; 0,5 g/10 ml Stikla pudele, pudele, pārvades sistēma N1; 5 g/100 ml Stikla pudele, pudele, pārvades sistēma, infūzijas ierīce, pudeles turētājs N1 | SIA "Baltijas Terapeitiskais Serviss", Latvija | 06-0001/IB/003 | IB B.V.a.l.d Atjaunotas/grozītas plazmas pamatlīetas iekļaušana zāļu registrācijas dokumentācijā, ja izmaiņas neietekmē gatavā produkta īpašības |
| 138 | 10-0340 | Calcigran Forte Extra D 500 mg/800 IU chewable tablets, Chewable tablets, 500 mg/800 IU | Calcium, Cholecalciferolum | 500 mg/800 IU ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N168; N180; 500 mg/800 IU PVDH/PE/PVH/Al blisteris N7; N14; N28; N50 (50 x 1); N56; N84; N112; N140; N168 | Takeda Nycomed AS, Norvēģija | SE/H/0126/005 /IB/090 | IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegts jauns Riska pārvaldības plāns, versija 2.0, pamatojoties uz PSUR izvērtēšanas procedūru Nr. AT/H/PSUR/004/001. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|-----------------------------------|---|------------------------------|-----------------------|--|
| 139 | 10-0061 | Calcigran Forte Flex 500 mg/400 IU film-coated tablets, Film-coated tablets, 500 mg/400 IU | Calcium, Cholecalciferolum | 500 mg/10 mcg ABPE trauciņš N20; N30; N50; N60; N90; N100; N120; N180; N250 | Takeda Nycomed AS, Norvēģija | SE/H/0126/003 /IB/090 | IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegts jauns Riska pārvaldības plāns, versija 2.0, pamatojoties uz PSUR izvērtēšanas procedūru Nr. AT/H/PSUR/004/001. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas. |
| 140 | 14-0087 | Perindopril/Amlodipine Teva 10 mg/10 mg tablets, Tablets, 10 mg/10 mg | Perindoprili tosilas, Amlodipinum | 10 mg/10 mg Polipropilēna pudele N30; N50; N60; N90; N100; N120 (60x2) | Teva Pharma B.V., Nīderlande | NL/H/2842/004 /IB/007 | IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegts atjaunots Riska pārvaldības plāns, versija 3.0 zālēm Perindopril/Amlodipine 5mg/5mg, 5mg/10mg, 10mg/5mg un 10mg/10mg tabletēm. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas. |
| 141 | 14-0086 | Perindopril/Amlodipine Teva 10 mg/5 mg tablets, Tablets, 10 mg/5 mg | Perindoprili tosilas, Amlodipinum | 10 mg/5 mg Polipropilēna pudele N30; N50; N60; N90; N100; N120 (60x2) | Teva Pharma B.V., Nīderlande | NL/H/2842/003 /IB/007 | IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegts atjaunots Riska pārvaldības plāns, versija 3.0 zālēm Perindopril/Amlodipine 5mg/5mg, 5mg/10mg, 10mg/5mg un 10mg/10mg tabletēm. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas. |
| 142 | 14-0085 | Perindopril/Amlodipine Teva 5 mg/10 mg tablets, Tablets, 5 mg/10 mg | Perindoprili tosilas, Amlodipinum | 5 mg/10 mg Polipropilēna pudele N30; N50; N60; N90; N100; N120 (60x2) | Teva Pharma B.V., Nīderlande | NL/H/2842/002 /IB/007 | IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegts atjaunots Riska pārvaldības plāns, versija 3.0 zālēm Perindopril/Amlodipine 5mg/5mg, 5mg/10mg, 10mg/5mg un 10mg/10mg tabletēm. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas. |
| 143 | 14-0084 | Perindopril/Amlodipine Teva 5 mg/5 mg tablets, Tablets, 5 mg/5 mg | Perindoprili tosilas, Amlodipinum | 5 mg/5 mg Polipropilēna pudele N30; N50; N60; N90; N100; N10; N120 (60x2) | Teva Pharma B.V., Nīderlande | NL/H/2842/001 /IB/007 | IB C.I.11.z Tirdzniecības atļaujas, tostarp riska pārvaldības plāna, saistību un prasību ieviešana vai izmaiņas šajās saistībās un prasībās. Citas izmaiņas.. Iesniegts atjaunots Riska pārvaldības plāns, versija 3.0 zālēm Perindopril/Amlodipine 5mg/5mg, 5mg/10mg, 10mg/5mg un 10mg/10mg tabletēm. Izmaiņas zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā nav nepieciešamas. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|------------------------------|--|--|-------------------------|--|
| 144 | 10-0265 | Piperacillin/Tazobactam Teva 4000 mg/500 mg powder for solution for infusion, Powder for solution for infusion, 4000 mg/500 mg | Piperacillinum, Tazobactamum | 4000 mg/500 mg Stikla flakons N1; N10 | Teva Pharma B.V., Nīderlande | NL/H/0829/002 /IA/009/G | IA B.I.c.2.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas primārā iepakojuma specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifیکācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifیکācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai ; IA B.I.c.2.b Jauna specifیکācijas parametra pievienošana aktīvās vielas primārā iepakojuma specifیکācijai kopā ar atbilstīgu testa metodi ; IA B.I.b.1.b Stingrāku specifیکācijas ierobežojumu noteikšana aktīvās vielas, izejvielas/starpprodukta/ reaģenta, ko izmanto aktīvās vielas ražošanas procesā, specifیکācijai ; IA B.I.c.2.c Nebūtiska aktīvās vielas primārā iepakojuma specifیکācijas parametra svītrosana (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) |
| 145 | 00-1177 | Deep Relief 50 mg/30 mg/g gel, Gel, 50 mg/30 mg/g | Ibuprofenum, Levomentholum | 30 g Alumīnija tūbiņa N1; 50 g Alumīnija tūbiņa N1; 15 g Alumīnija tūbiņa N1 | The Mentholatum Company Limited, Lielbritānija | 00-1177/IA/003 | IA C.I.3.a Ar kompetento iestādi saskaņotas formulējuma izmaiņas cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā, zāļu aprakstā vai lietošanas instrukcijā, īstenojot PSUR vai PASS procedūras atzinumu vai kompetentās iestādes novērtējuma atzinumu, kas izdots saskaņā ar Regulas Nr. 1901/2006 45./46. pantu. Papildināta drošuma informācija saskaņā ar drošuma pamatdatiem pēc Periodiski atjaunojamā drošuma ziņojuma nacionālās izvērtēšanas procedūras ibuprofēnam/levomentolam. 4.8. apakšpunktā pie kuņģa-zarnu trakta traucējumiem pievienotas blakusparādības vēdera sāpes un dispepsija. Iepriekš šīs blakusparādības atradās pie nieru un urīnizvades sistēmas traucējumiem. Lietošanas instrukcija bez izmaiņām. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---------------------------------|---|-------------------------------|-----------------------|---|
| 146 | 06-0169 | Xyzal 0.5 mg/ml oral solution, Oral solution, 0.5 mg/ml | Levocetirizini dihydrochloridum | 100 mg/200 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1; 37,5 mg/75 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1; 75 mg/150 ml Stikla pudele (dzintarkrāsas) N1 | UCB Pharma Oy Finland, Somija | DE/H/0299/003 /IA/065 | IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju |
| 147 | 05-0407 | Xyzal 5 mg coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg | Levocetirizini dihydrochloridum | 5 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N7; N28; N1; N2; N4; N5; N10; N20; N100; N14; N15; N21; N30; N40; N50; N60; N70; N90; N20 (2x10); N100 (10x10) | UCB Pharma Oy Finland, Somija | DE/H/0299/001 /IA/066 | IA B.II.e.6.b Izmaiņas, kas attiecas uz jebkuru (primārā) iepakojuma materiāla daļu, kas nesaskaras ar gatavo produktu (piemēram, noņemamu vāciņu krāsa, krāsu koda gredzeni uz ampulām, adatu aizsargu maiņa (izmantota citāda plastmasa)) un kas neskar produkta informāciju |
| 148 | 04-0150 | Penester 5 mg film-coated tablets, Film-coated tablets, 5 mg | Finasteridum | 5 mg PVH/PVdH/Al blisteris N30 | Zentiva, k.s., Čehija | 04-0150/IA/007/G | IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) ; IA B.II.e.1.b.3 Primārā iepakojuma trauka svītrosana, no kuras neizriet pilnīga zāļu stipruma vai formas svītrosana ; IA B.II.e.2.c Nebūtiska specifiskācijas parametra svītrosana no gatavā produkta primārā iepakojuma specifiskācijas (piemēram, novecojuša parametra svītrosana) |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|---|---|--------------------------|--------------------------|---|
| 149 | 11-0016 | Reneos 1 mg tablets, Tablets, 1 mg | Repaglinidum | 1 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90; N120; N270; N360; 1 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N120; N270; N360; 1 mg ABPE pudele N1000 | Zentiva, k.s., Čehija | RO/H/0132/00 2/IA/009 | IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un adreses maiņa. Bija: Aegis Ltd., 17, Athinon Str., Ergates Industrial Area, 2643 Nicosia (Lefkosia), Kipra; būs: Delorbis Pharmaceuticals Ltd, 17, Athinon Str., Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Kipra. |
| 150 | 11-0017 | Reneos 2 mg tablets, Tablets, 2 mg | Repaglinidum | 2 mg ABPE pudele N1000; 2 mg PVH/PVDH alumīnija blisteris N30; N90; N120; N270; N360; 2 mg OPA/Al/PVH/Al blisteris N30; N90; N120; N270; N360 | Zentiva, k.s., Čehija | RO/H/0132/00 3/IA/009 | IA A.5.a Gatavā produkta ražotāja vai importētāja, tostarp par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja, nosaukuma un/vai adreses izmaiņas.. Par sērijas izlaidi atbildīgā ražotāja nosaukuma un adreses maiņa. Bija: Aegis Ltd., 17, Athinon Str., Ergates Industrial Area, 2643 Nicosia (Lefkosia), Kipra; būs: Delorbis Pharmaceuticals Ltd, 17, Athinon Str., Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Kipra. |
| 151 | 14-0199 | Zenicamo 10 mg/16 mg tablets, Tablets, 10 mg/16 mg | Amlodipinum, Candesartanum cilxetilum | 10 mg/16 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N84; N90; N56; N98 | Zentiva, k.s., Čehija | DE/H/3677/003 /IB/005 | IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Vācijā. Bija: Candesartan Amlodipine Zentiva 16mg/10mg Tabletten; būs: Caramlo 16mg/10mg Tabletten. |

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|-----|---------|--|--|--|-----------------------|----------------------|--|
| 152 | 14-0200 | Zenicamo 5 mg/8 mg tablets, Tablets, 5 mg/8 mg | Amlodipinum, Candesartanum cilexetilum | 5 mg/8 mg PVDH/PE/PVH/Al blisteris N14; N28; N30; N84; N90; N56; N98 | Zentiva, k.s., Čehija | DE/H/3677/001/IB/005 | IB A.2.b Zāļu nosaukuma (piešķirtā) izmaiņas. Tiek veikta zāļu nosaukuma maiņa Vācijā. Bija: Candesartan Amlodipine Zentiva 8mg/5mg Tabletten; būs: Caramlo 8mg/5mg Tabletten. |

Zāļu reģistrācijas
departamenta vadītāja
M.Emersone